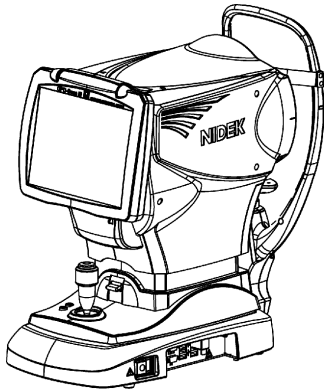
機械器具（22）検眼用器具

一般医療機器　レフラクト・ケラトメータ　JMDN36387030

角膜形状/屈折力解析装置　OPD-Scan III

【形状・構造及び原理等】

1. **構成**

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、プリンター用紙、電源コード、2P/3P 変換プラグ、ダストカバー、あご台用紙、あご台用紙止めピン、球面模型眼、入力ペン、入力ペン置き、取扱説明書、外部 PC ソフトインストール CD、外部 PC ソフト用 USB ライセンスキー、外部 PC ソフト用取扱説明書

オプション

電動架台、通信ケーブル、キーボード、Eye Care カードシステム、バーコードリーダー、磁気カードリーダー、カラープリンター、Advance 機能

2. **体に接触する部分の組成**

額当て：フッ素樹脂

固定レバー：アルミニウム

あご台、スタートボタン、あご台 Up/Down スイッチ：ABS 樹脂

ジョイスティック：ABS 樹脂、合成ゴム

電源スイッチ：一般電気部品

入力ペン保持部：ABS 樹脂、ポリエステルエラストマー

3. **電気的定格**

電源　：AC100～240V、50/60Hz、110VA

4. **機器の分類**

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC60601-1-2：2001/am1：2004 に適合している。

5. **寸法及び質量**

寸法　：284mm(W)×525mm(D)×533mm(H)

質量　：23kg

6. **作動・動作原理**

(1) **屈折度測定**

格子状の測定光で被検眼眼底を走査し、眼底からの反射光を複数対の受光素子にて受光します。被検眼の屈折状態により一対の受光素子の受光信号に時間差（位相差）が生じます。この位相差を検出して演算を行い、被検眼の屈折度（球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸角度）を求めます。

(2) **角膜形状解析**

角膜にプラチドリング像を投影し、角膜反射像を CCD カメラで撮影します。プラチドリング撮影像のリング間を求めることにより被検眼角膜の形状（曲率半径、屈折力）を求めます。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 5 章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

角膜トポグラフィ機能をもつ、眼の屈折異常の測定を行う装置

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

【品目仕様等】

性能

(1)屈折度測定

球面屈折度：	測定範囲：	-20.00D～+22.00D（VD=12mm）
	表示単位：	0.01D/0.12D/0.25D
円柱屈折度：	測定範囲：	0D～±12.00D
	表示単位：	0.01D/0.12D/0.25D
乱視軸角度：	測定範囲：	0°～180°
	表示単位：	1°/ 5°

(2)角膜曲率半径測定

角膜曲率半径：	測定範囲：	5.00mm～10.00mm
	表示単位：	0.01mm
角膜屈折力：	測定範囲：	33.75D～67.50D（角膜屈折率 1.3375 時）
	表示単位：	0.01D/0.12D/0.25D
角膜乱視量：	測定範囲：	0D～±12.00D
	表示単位：	0.01D/0.12D/0.25D
角膜乱視軸角度：		
	測定範囲：	0°～180°
	表示単位：	1°/ 5°

(3)角膜形状測定

角膜屈折力：	測定範囲：	33.75D～67.50D（角膜屈折率 1.3375 時）
	表示範囲：	10D～100D
	表示単位：	0.01D

(4)瞳孔間距離測定

測定範囲：	30mm～85mm
測定単位：	1mm

(5)角膜径測定

測定範囲：　13㎜以下

測定単位：　0.02㎜

(6)瞳孔径測定

測定範囲：　1.0㎜～10.0㎜

測定単位：　0.02㎜

詳細は装置付属の取扱説明書【第５章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度　：+10～+35℃

湿度　：30～90％（結露なきこと）

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2.本体の電源スイッチをONにします。

(1)-3.始業点検を行います。

(2)準備

(2)-1.額当て及びあご台をクリーニングします。
（【使用上の注意】の1.重要な基本的注意 (2)クリーニングの項を参照のこと）

(2)-2. 被検者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(3)測定

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。

(4)表示･解析･印刷

表示画像を確認し、解析、印刷します。

(5)終了

(5)-1.スクリーンタッチパネルの［Exit］ボタンを押します。（自動的に本体の電源が切れます。）

(5)-2.電源コードをコンセントから外します。

(5)-3. 額当て及びあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・構成品は、必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。
［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。
［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

・装置の電源を切る場合は必ずスクリーンタッチパネルの［Exit］ボタンにて行うこと。
［データの損失、故障の恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第２章】、【第３章】、【第４章】、【第５章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・装置を使用する前に添付文書、取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。
［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・**【使用目的、効能又は効果】**に記載されている目的以外には使用しないこと。

(1)取り扱い

・プラチドリングや測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］

(2)クリーニング

・洗浄（クリーニング）に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の**2.クリーニング**の項に従って行うこと。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異状を認めた時は、使用しないこと。
［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐がある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合や、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

3. 移動及び設置時の注意

・携帯用及び移動用RF（高周波）通信機器が装置の周囲に持ち込まれない場所に設置すること。

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・装置の運搬は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと（額当て、本体部などを保持しないこと）。
［一人で運搬した場合、又はベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をしたり、装置が故障する恐れがある。］

4. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第２章】、【第４章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度　：-10～+55℃

湿度　：10～95％（結露なきこと）

2. 耐用期間

新規購入日から８年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。
・測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】、【第5章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
・模型眼測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、(株)ニデックまで校正を依頼すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・性能を維持する為に6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。

なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

2. クリーニング

・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は使用前後及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ又は脱脂綿等で清掃すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第4章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社ニデック
住　所　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号　：0533-67-6151㈹
製造元　：株式会社ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。